この添付文書をよく読んでから使用して下さい

承認番号 16200AMZ00378000
体外診断用医薬品

＊2013年1月改訂(第2版)
2007年10月作成(第1版)
Code 433-29091
434-88501

クラスⅡ汎用･生化学検査用シリーズ
ベーターリポ蛋白キット

自動分析装置用試薬-HR
β-リポ蛋白-HR

(免疫比濁法)

〔全般的な注意〕

(1) 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
(2) この添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
(3) 測定機器は取扱説明書に従い適切な条件下で使用して下さい。なお、詳細については機器メーカーに問い合わせて下さい。
(4) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。

〔形状・構造等(キットの構成)〕

(1) 緩衝液
(りん酸緩衝液
塩化ナトリウム)

(2) 抗 β-リポ蛋白抗体
(抗ヒト-β-リポ蛋白血清(ヒツジ))

〔使 用 目 的〕

血清中のβ-リポ蛋白の測定

〔測 定 原 理〕

試料と抗β-リポ蛋白抗体を緩衝液中で作用させますと、試料中のβ-リポ蛋白は抗ヒト-β-リポ蛋白血清と特異的な抗原抗体反応を起こし、濁りを生じます。濁りの度合は試料中のβ-リポ蛋白濃度に比例しますので、濁度を測定することにより試料中のβ-リポ蛋白濃度を求めます。

〔操作上の注意〕

(1) 測定試料の性質、採取法
(イ)採取後の検体は速やかに測定して下さい。

(2) 妨害物質・妨害薬剤
(イ)アスコルビン酸、ビリルビンは測定値にほとんど影響を与えません。

〔用法・用量(操作方法)〕

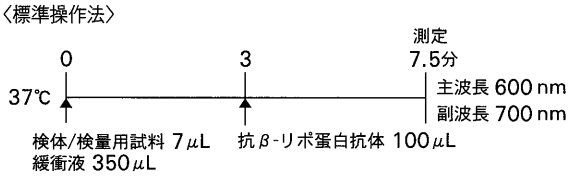
(1) 試薬の調製方法

緩衝液：そのまま使用して下さい。
抗 β-リポ蛋白抗体：そのまま使用して下さい。

(2) 必要な器具・器材・試料等

自動分析装置：適用可能な機種については別途お問い合わせ下さい。
検量用試料：マルチキャリブレーター　リピッド(別売品)
使用に際しては、マルチキャリブレーター　リピッドの現品説明書を参照して下さい。

(3) 測定法
〈標準操作法〉



検量用試料：マルチキャリブレーター　リピッド (別売品)

〈β-リポ蛋白濃度の求め方〉
検量用試料の吸光度より作成した検量線より求めます。

〈各種自動分析装置への適用〉
各自動分析装置の取扱い方法に従ってパラメーターを入力し、測定して下さい。パラメーター表は別途請求して下さい。

〔測定結果の判定法〕

参考正常値[2]　150～500 mg/dL

〔性　　能〕

〈性　能〉

(1) 感度
(イ)精製水を試料として操作した場合の吸光度は、0.020 以下です。
(ロ)特定濃度の標準液(β-リポ蛋白 400 mg/dL)を試料として操作した場合の吸光度は、0.010～0.150 の範囲内です。

(2) 正確性
既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±15%以内にあります。

(3) 同時再現性
同一検体を5回以上同時に測定するとき、吸光度の CV 値は 2.0%以下です。

(4) 測定範囲
β-リポ蛋白　9.4～2000 mg/dL です。(標準操作法による)

〈相関性試験成績〉

検　体	血　清
相関係数	r＝0.962(n＝50)
回 帰 式	y＝1.007x＋2.7
y	本品(mg/dL)
x	β-リポ蛋白 C-テストワコー (ヘパリン沈殿･比色法, mg/dL)

〔使用上又は取扱い上の注意〕

〈取扱い上(危険防止)の注意〉

(1) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

〈使用上の注意〉

(1) 試薬は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
(2) 誤って凍結させた試薬は使用しないで下さい。正しい結果が得られないことがあります。
(3) 試薬の開封後はなるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて指定の条件で保存して下さい。
(4) 本品中の容器、付属品は他の目的に転用しないで下さい。

＊〈廃棄上の注意〉

(1) 廃棄に際しては、廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)及び排水基準に従って適切に処理して下さい。
(2) 検体と接触した試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。
(3) 緩衝液、抗β-リポ蛋白抗体は、防腐剤としてアジ化ナトリウムをそれぞれ 0.1%、0.3%含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しない様に十分量の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・有効期間〕

	(貯　法)	(有効期間)
自動分析装置用試薬-HR β-リポ蛋白-HR		
緩衝液	室温(35℃以下)保存	製造後1か年間
抗 β-リポ蛋白抗体	2～10℃保存(凍結不可)	製造後1か年間

〔包 装 単 位〕

(コード番号)	(品　名)	(識別記号)	(包　装)
	自動分析装置用試薬-HR β-リポ蛋白-HR		
437－02391	緩衝液		300 mL×4
433－29091	抗β-リポ蛋白抗体		70 mL×2
	自動分析装置用試薬-HR		
438－88401	β-リポ蛋白-HR 〔緩衝液	7250-R1	1セット 350 mL×2 〕
	自動分析装置用試薬-HR		
434－88501	β-リポ蛋白-HR 〔抗β-リポ蛋白抗体	7250-R2	1セット 100 mL×2 〕

〔主 要 文 献〕

(1) Heiskell, C.L., Fisk, R.T., Florsheim, W.H., Tachi, A., Goodman, J.R. and Carpenter, C.M. : Am. J. Clin. Path., **35**, 222－226 (1961).
(2) 柴田 進,佐々木匡秀：「日常臨床化学超微量定量法」, 189－192(金芳堂)(1966).

〔問い合わせ先〕

和光純薬工業株式会社
臨床検査薬　カスタマーサポートセンター
〒103－0023 東京都中央区日本橋本町二丁目４番１号
電話：(03) 3270－9134 (ダイヤルイン)

〔別　　売〕

(コード番号)	(品　名)	(包　装)
464－01601	マルチキャリブレーター リピッド 〔表示値はロットごとに異なり現品説明書に記載しています〕	3 mL用×4

製造販売元
和光純薬工業株式会社
大阪市中央区道修町三丁目１番２号